SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 8

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 11 gennaio 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 3

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orap». *(13A10413)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clenil Compositum». *(13A10414)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Maalox». *(13A10415)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kybernin P». *(13A10416)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Kinox», con conseguente modifica stampati. *(13A10417)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Macar», con conseguente modifica stampati. *(13A10418)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Fluconazolo Pensa», con conseguente modifica stampati. *(13A10419)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Jares», con conseguente modifica stampati. *(13A10420)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Miconix», con conseguente modifica stampati. *(13A10421)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisomucil febbre e dolore». *(13A10422)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina Pensa». *(13A10423)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gammagard». *(13A10424)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina EG». *(13A10425)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina DOC». *(13A10426)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ethyol». *(13A10427)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Ratiopharm Italia». *(13A10428)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril Sandoz». *(13A10429)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Priorix Tetra». *(13A10430)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Augmentin MRP N. UK/H/4737/001/WS/001». *(13A10431)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosio 5% Baxter». *(13A10432)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nurofenbaby». *(13A10433)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nurofenjunior». *(13A10434)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clinoleic». *(13A10521)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Edicis». *(13A10522)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mometasone Furoato Sandoz». *(13A10523)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epiduo». *(13A10524)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Equasym». *(13A10525)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topamax» *(13A10526)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Protoxan» *(13A10527)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fostimon» *(13A10528)*

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Urdes» *(13A10529)*

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Capoten». *(13A10530)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trimonase». *(13A10566)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triamvirgi». *(13A10567)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Recofluid» *(13A10568)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «No-GasGiuliani Carbosylane» *(13A10569)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celluvisc» *(13A10570)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bramitob» *(13A10571)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antabuse Dispergettes». *(13A10572)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Physioneal». *(13A10573)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Smofkabiven». *(13A10574)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perismofven». *(13A10575)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Actavis». *(13A10576)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tazocin». *(13A10577)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vinorelbina Actavis». *(13A10578)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Ratiopharm». *(13A10579)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gluscan». *(13A10580)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo Angenerico». *(13A10581)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide Ratiopharm». *(13A10582)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Hospira», con conseguente modifica stampati. *(13A10583)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Vitamina C Hospira», con conseguente modifica stampati. *(13A10584)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Paroxetina Almus», con conseguente modifica stampati. *(13A10585)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide Doc Generici», con conseguente modifica stampati. *(13A10586)*

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 19 dicembre 2013.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Retengo New».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare gli articoli 28 paragrafo 1, 29, 31-33 concernenti i requisiti delle domande per l'autorizzazione all'immissione sul mercato;

Visti, inoltre, gli articoli 34-37 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, concernenti le procedure comunitarie di valutazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio/alla modifica di un'autorizzazione;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 24 aprile 2012 dall'Impresa Basf Italia Srl con sede legale in Cesano Maderno (MB), in via Marconato n. 8, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario RETENGO NEW ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente la sostanza attiva Pyraclostrobin, nella quale l'impresa medesima ha indicato l'Italia quale Stato membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il pagamento della tariffa a norma del D.M. 9 luglio 1999, in vigore alla data di presentazione della domanda;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 540/2011 con il quale la sostanza attiva Pyraclostrobin è stata considerata approvata a norma del regolamento (CE) 1107/2009, alle medesime condizioni di cui allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (draft registration report - *DRR)*, messo a disposizione dallo Stato membro relatore Italia in data 17 aprile 2013;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati e dagli esperti della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 , ai sensi dell'art. 36, comma 1, del Regolamento (CE) 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report - *RR)*;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 gennaio 2018, l'Impresa Basf Italia Srl, con sede legale in Cesano Maderno (MB), via Marconato n. 8, è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato RETENGO NEW, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da 0,7-1-3-5-10 L

Il prodotto fitosanitario è preparato nei seguenti stabilimenti:

BASF Espanola S.L. - 43080 Tarragona - Spagna.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 15961

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2013

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

RETENGO® NEW

Fungicida per la difesa di frumento, orzo e mais
Emulsione Concentrata (EC)

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
Pyraclostrobin puro g 20 (=200 g/l)
Coformulanti q. b. a g 100

FRASI DI RISCHIO
Nocivo per inalazione ed ingestione. Irritante per la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

NOCIVO

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non respirare gli aerosoli. Evitare il contatto con la pelle. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non gettare i residui nelle fognature. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

BASF Italia S.p.A – Tel. 0362.512.1
Via Marconato 8, 20811 - Cesano Maderno (MB)

PRODOTTO FITOSANITARIO
Reg. del Ministero della Salute N.[illegible] **del** 19/12/09

Officine di produzione:
BASF Espanola S.L. - 43080 Tarragona – Spagna

Contenuto netto: 0,7 -1 – 3 – 5 – 10 litri

Partita n.

® Marchio registrato

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri da corpi idrici superficiali per i cereali.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE TECNICHE
RETENGO NEW è un fungicida a base di Pyraclostrobin, principio attivo che appartiene al gruppo chimico degli analoghi delle strobilurine, e ne possiede pertanto il meccanismo di azione.
RETENGO NEW blocca la germinazione delle spore, lo sviluppo del micelio e la sporulazione. Dopo l'applicazione esso viene in parte assorbito dalle foglie, dove esplica attività preventiva locosistemica e translaminare.
Dotato di un ampio spettro di azione, RETENGO NEW possiede un'elevata efficacia contro diverse malattie dei cereali (vedi tabella seguente).

DOSI E MODALITA' D'IMPIEGO

Coltura	Malattia	Dose prodotto in L/ha	Intervallo tra i trattamenti	Numer massir di trattame i per an
Frumento (tenero, duro e triticale)	Oidio (*Blumeria graminis* f. sp. *tritici*) Ruggine gialla *(Puccinia striiformis)* Ruggine bruna (*Puccinia recondita* f. sp. *tritici*) Septoriosi (*Septoria tritici* e *S. nodorum)* Fusariosi *(Fusarium* spp.)	1-1.25	Almeno 21 giorni	2
Orzo	Oidio *(Blumeria graminis f. sp. hordei)* Ruggine bruna *(Puccinia hordei)* Rincosporiosi *(Rhynchosporium secalis)* Maculatura *(Pyrenophora teres)*	1-1.25	Almeno 21 giorni	2
Mais	Elmintosporiosi *(Helminthosporium turcicum)* Ruggine *(Puccinia sorghi)*	1.0	-	1

Applicare RETENGO NEW preventivamente o quanto meno all comparsa dei primi sintomi della malattia.

Applicare il prodotto nel periodo compreso fra la fin dell'accestimento e la fine della fioritura nel caso di frumento e orzo e fra la levata e la piena fioritura nel caso del mais.

Le dosi di RETENGO NEW riportate nella tabella sopra vann diluite in 100-400 litri d'acqua ad ettaro. Si raccomand comunque l'impiego di volumi di soluzione sufficienti ad un completa ed uniforme bagnatura della vegetazione.

Con alte pressioni delle malattie, con forti precipitazioni o co rapida crescita della vegetazione, è necessario usare le dosi pi alte rispettando un intervallo tra i trattamenti pari a 21 giorni.

Per evitare la comparsa di resistenza, si consiglia di utilizzar sempre il prodotto in miscela con fungicidi dotati di different meccanismo d'azione e nell'ambito di un programma di trattament che preveda la rotazione di sostanze attive caratterizzate da u diverso meccanismo di azione. Si consiglia l'uso di un idone agitatore in funzione in caso di preparazione di miscele in serbatoio.

RETENGO NEW ha un'azione fisiologica sulla pianta, che pu determinare incrementi di resa, anche in assenza di sintomi visibili di malattia.

FITOTOSSICITA'
Il prodotto, alle dosi raccomandate, si è dimostrato perfettamente selettivo su tutte le varietà di frumento, orzo e mais saggiate.
In caso di miscela con altri agrofarmaci, si raccomanda di effettuare saggi preliminari su poche piante prima di estendere i trattamenti a tutto il campo da trattare.

Avvertenza - In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi d'intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 35 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA NEL CASO DI FRUMENTO (tenero, duro e triticale) ED ORZO. SU MAIS TRATTARE FINO A PIENA FIORITURA COMPRESA.

ATTENZIONE - Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 9/12/2013

14A00039

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 19 dicembre 2013.

Autorizzazione all'organismo KIWA CERMET ITALIA S.p.A. in Granarolo dell'Emilia, all'espletamento delle procedure di valutazione della conformità degli strumenti di misura, ai sensi della direttiva 2004/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE, LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

Visto il Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Vista la Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE;

Vista la legge 23 luglio 2009, n. 99 «Disposizioni in materia di sviluppo e internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia», in particolare l'art. 4 (Attuazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per la commercializzazione dei prodotti);

Vista la direttiva 2004/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 relativa agli strumenti di misura;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, di attuazione della direttiva 2004/22/CE relativa agli strumenti di misura;

Visto il decreto 20 aprile 2009 di riconoscimento del CERMET Soc. a r.l. come organismo notificato, ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22;

Visto il decreto 27 gennaio 2011 di modifica al decreto 20 aprile 2009 di riconoscimento del Cermet Soc. a r.l. quale organismo notificato ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22;

Visto il decreto 23 marzo 2011 di estensione dell'autorizzazione all'organismo CERMET Soc. a r.l. ad effettuare la valutazione di conformità di cui alla direttiva 2004/22/CE per altri tipi di strumenti di misura;

Visto il decreto 22 dicembre 2009 «Prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008»;

Visto il decreto 22 dicembre 2009 «Designazione di "Accredia" quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato»;

Vista la Convenzione, del 22 giugno 2011, rinnovata in data 17 luglio 2013, con la quale il Ministero dello sviluppo economico e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali hanno affidato all'Organismo nazionale italiano di accreditamento - ACCREDIA - il compito di rilasciare accreditamenti in conformità alle norme UNI CEI EN ISO IEC 17020, 17021, 17024, 17025, UNI CEI EN 45011 e alle Guide europee di riferimento, ove applicabili, agli Organismi incaricati di svolgere attività di valutazione della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza, tra le altre, della direttiva del Consiglio del 21 dicembre 1989 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale 89/686/CEE;

Vista la nota del 23 settembre 2013 con la quale il Cermet Soc. a r.l. comunica la trasformazione da società consortile a società per azioni con la denominazione KIWA CERMET ITALIA S.p.A.;

Acquisita la delibera del Comitato settoriale di accreditamento per gli organismi notificati di Accredia dell'8 aprile 2013, con la quale è rilasciato alla società KIWA CERMET ITALIA S.p.A l'accreditamento per la norma UNI CEI EN 45011:1999 per la direttiva 2004/22/CE;

Vista l'istanza del 20 novembre 2013 con la quale il KIWA CERMET ITALIA S.p.A. ha richiesto l'allineamento della sua notifica alla delibera di Accredia precitata;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52 «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1994» e successive modificazioni e integrazioni, in particolare l'art. 47, commi 2 e 4 secondo cui le spese, sulla base dei costi effettivi dei servizi resi, relative alle procedure finalizzate all'autorizzazione degli organismi ad effettuare le procedure di certificazione e ai successivi controlli sono a carico degli organismi istanti;

Decreta:

Art. 1.

1. L'organismo notificato KIWA CERMET ITALIA S.p.A. con sede in via Cadriano, 23 - 40057 Granarolo dell'Emilia (BO), può espletare i compiti relativi ai moduli B - D - D1 - E - F - F1 - G - H - H1 di valutazione della conformità sui tipi di strumenti di misura di cui ai seguenti allegati specifici della direttiva 2004/22/CE:

allegato MI-005 - Sistemi di misura per la misurazione continua e dinamica di quantità di liquidi diversi dall'acqua;

allegato MI-006 - Strumenti per pesare a funzionamento automatico;

allegato MI-008 - Misure materializzate;

allegato MI-009 - Strumenti di misura della dimensione.

2. Il decreto 20 aprile 2009, il decreto 27 gennaio 2011 e il decreto 23 marzo 2011, citati nelle premesse, adottati a favore dell'organismo notificato CERMET Soc. a r.l. sono, con il presente decreto, da considerarsi decaduti.

Art. 2.

1. Qualsiasi variazione dello stato di diritto dell'organismo, rilevante ai fini dell'autorizzazione o della notifica, deve essere tempestivamente comunicata alla Divisione XIV - Rapporti istituzionali per la gestione tecnica, organismi notificati e sistemi di accreditamento - Direzione

generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica - Dipartimento per l'impresa e l'internazionalizzazione del Ministero dello sviluppo economico.

2. Qualsiasi variazione dello stato di fatto dell'organismo, rilevante ai fini del mantenimento dell'accreditamento deve essere tempestivamente comunicata ad Accredia.

3. L'organismo mette a disposizione della Divisione XIV di cui al comma 1, ai fini di controllo dell'attività svolta, un accesso telematico alla propria banca dati relativa alle certificazioni emesse, ritirate, sospese o negate per la direttiva di cui trattasi.

Art. 3.

1. La presente autorizzazione, al pari dell'accreditamento ha validità fino al 16 marzo 2015 ed è notificata alla Commissione europea.

2. La notifica della presente autorizzazione nell'ambito del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) ha la stessa validità temporale di cui al comma 1.

Art. 4.

1. Gli oneri per il rilascio della presente autorizzazione e della notifica alla Commissione europea e ai successivi rinnovi della notifica sono a carico dell'Organismo di certificazione, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52.

Art. 5.

1. L'organismo nello svolgimento della propria attività di certificazione, si attiene alle disposizioni del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22.

2. Qualora il Ministero dello sviluppo economico, accerti o sia informato che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'art. 9 del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22 o non adempie ai suoi obblighi, limita, sospende o ritira l'autorizzazione e la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi.

Art. 6.

1. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Il medesimo è efficace dalla notifica al soggetto che ne è destinatario.

Roma, 19 dicembre 2013

Il direttore generale: VECCHIO

14A00040

DECRETO 19 dicembre 2013.

Autorizzazione al rilascio di certificazione CE all'organismo Boreas S.r.l., in Torino, ad operare in qualità di organismo certificato per la certificazione CE, ai sensi della direttiva 95/16/CE, in materia di ascensori.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE, LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

Visto il Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Vista la decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE;

Visto l'art. 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99 «Disposizioni in materia di sviluppo e internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia», recante disposizioni al fine di assicurare la pronta «Attuazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per la commercializzazione dei prodotti»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni e integrazioni, ed in particolare gli articoli da 27 a 32 e l'art. 55, recanti norme di istituzione del Ministero delle attività produttive e di trasferimento allo stesso delle funzioni del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, del Ministero del commercio con l'estero, del Dipartimento del turismo istituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2006 n. 181 «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dei Ministeri» convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, in particolare l'art. 1, comma 12 con cui la denominazione «Ministero dello sviluppo economico» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente, la denominazione «Ministero delle attività produttive»;

Vista la direttiva 95/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 giugno 1995 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative agli ascensori;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162 «Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 95/16/CE sugli ascensori e di semplificazione dei procedimenti per la concessione del nulla osta per ascensori e montacarichi, nonché della relativa licenza di esercizio», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 134 del 10 giugno 1999;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 214, concernente il «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162, per la parziale attuazione della direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 292 del 15 dicembre 2010;

Visto il decreto 22 dicembre 2009 «Prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008»;

Visto il decreto 22 dicembre 2009 «Designazione di "Accredia" quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato»;

Vista la Convenzione del 17 luglio 2013, e in particolare l'art. 3, secondo cui il Ministero dello sviluppo economico e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali hanno rinnovato l'affidamento all'Organismo nazionale italiano di accreditamento - ACCREDIA - dell'attribuzione di rilasciare accreditamenti in conformità alle norme UNI CEI EN ISO IEC 17020, 17021, 17024, 17025, 17065, UNI CEI EN 45011 e alle Guide europee di riferimento, ove applicabili, agli Organismi incaricati di svolgere attività di valutazione della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza, di quattro direttive e nella fattispecie, della direttiva 95/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 giugno 1995 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori;

Vista l'istanza della società BOREAS S.R.L. di autorizzazione ministeriale allo svolgimento delle attività, ai sensi della direttiva 95/16/CE, di certificazione CE e di verifica di cui agli artt. 13 e 14 del D.P.R. n. 162/99, e relativa integrazione, acquisita agli atti della Direzione generale con i rispettivi numeri di protocollo 188903 del 18 novembre 2013 e 196158 del 27 novembre 2013;

Acquisita la delibera del 18 ottobre 2013 (DC2013UTL558 - Prot. MISE n. 173395 del 23 ottobre 2013) del Comitato settoriale di accreditamento per gli organismi notificati, operante presso Accredia, con la quale alla società BOREAS S.R.L. è stato rilasciato il certificato di accreditamento per le norme UNI CEI EN ISO 45011, UNI CEI EN ISO/IEC 17020 e UNI CEI EN ISO/IEC 17025, ai sensi della direttiva 95/16/CE;

Visto in particolare l'art. 47, comma 2 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1994» e successive modificazioni e integrazioni, che individua le spese a carico degli Organismi istanti, e comma 4 del medesimo articolo, ove si stabiliscono prescrizioni, previa emanazione di appositi decreti ministeriali, per la determinazione, l'aggiornamento e le modalità di riscossione delle tariffe dovute per le attività autorizzative e di controllo di cui al precedente comma 2;

Sentito il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, in ottemperanza al disposto di cui all'art. 9, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162;

Decreta:

Art. 1.

1. L'Organismo BOREAS S.r.l., con sede legale ed operativa in via Giuseppe Garibaldi, 7 - 10122 Torino, è autorizzato ad effettuare, nel predetto sito, l'attività di certificazione CE ai sensi della direttiva 95/16/CE e del D.P.R. n. 162/99 «Attuazione della direttiva 95/16/CE sugli ascensori», per i seguenti allegati e moduli di valutazione della conformità:

Allegato V punto B: Esame CE del tipo di ascensore (Modulo *B)*;

Allegato VI: Esame finale;

Allegato X: Verifica di un unico prodotto (Modulo *G)*;

nonché:

l'attività di verifica in conformità a quanto previsto dagli articoli 13 e 14 del D.P.R. n. 162/99.

2. L'Organismo è tenuto a svolgere l'attività di cui al precedente comma conformemente alle disposizioni contenute nell'art. 6 del D.P.R. n. 162/99 citato.

Art. 2.

1. La presente autorizzazione è valida fino al 17 ottobre 2017 (data di scadenza del relativo certificato di accreditamento) ed è notificata alla Commissione europea.

2. La notifica della presente autorizzazione alla Commissione europea nell'ambito del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) ha la stessa validità temporale di cui al precedente comma 1.

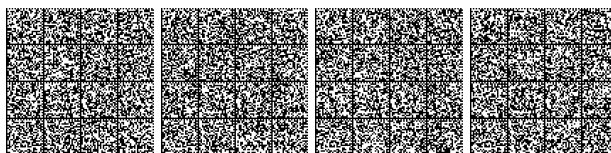
Art. 3.

1. Qualsiasi variazione dello stato di diritto dell'Organismo, rilevante ai fini dell'autorizzazione o della notifica, è soggetta a tempestiva comunicazione da inoltrare alla Divisione XIV - Rapporti istituzionali per la gestione tecnica, organismi notificati e sistemi di accreditamento - Direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica - Dipartimento per l'impresa e l'internazionalizzazione del Ministero dello sviluppo economico.

2. Qualsiasi variazione dello stato di fatto dell'Organismo, rilevante ai fini del mantenimento dell'accreditamento, è soggetta a tempestiva comunicazione da inoltrare ad Accredia.

3. L'Organismo mette a disposizione della predetta Divisione XIV, finalizzato al controllo dell'attività svolta, un accesso telematico alla propria banca dati per l'acquisizione d'informazioni concernenti le certificazioni emesse, ritirate, sospese o negate, riferite alla direttiva di cui trattasi.

Art. 4.

1. Qualora il Ministero dello sviluppo economico accerti o sia informato che un Organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'Allegato VII della direttiva 95/16/CE o non adempie i suoi obblighi, limita, sospende o revoca l'autorizzazione e la notifica, a seconda della gravità del mancato rispetto di dette prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi.

Art. 5.

1. Gli oneri derivanti dal rilascio della presente autorizzazione e della notifica alla Commissione europea, compresi quelli inerenti i successivi rinnovi della notifica, sono a carico dell'Organismo di certificazione, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52.

2. L'Organismo, entro trenta giorni dalla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* del decreto del Ministro dello sviluppo economico, emanato di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro dell'economia e delle finanze, recante disposizioni sulla determinazione delle tariffe e delle relative modalità di versamento, in osservanza di quanto previsto dall'art. 11, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 214 richiamato in preambolo, versa al Ministero dello sviluppo economico ed al Ministero del lavoro e delle politiche sociali le sole spese per le procedure connesse al rilascio della presente autorizzazione e alla notifica alla Commissione europea.

Art. 6.

1. Il presente decreto di autorizzazione è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è efficace dalla notifica al soggetto destinatario del provvedimento.

Roma, 19 dicembre 2013

Il direttore generale: VECCHIO

14A00041

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 dicembre 2013.

Riclassificazione del medicinale «Xolair», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1181/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Novartis Europharm LTD è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Xolair (omalizumab);

Vista la domanda con la quale la ditta Novartis Europharm LTD ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da "75 mg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – siringa preriempita (vetro) – 0,5 ml" 1 siringa preriempita e "150 mg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – siringa preriempita (vetro) – 1,0 ml" 1 siringa preriempita;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 7 ottobre 2013;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 ottobre 2013;

Vista la deliberazione n. 26 del 19 novembre 2013 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Xolair (omalizumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: "75 mg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – siringa preriempita (vetro) – 0,5 ml" 1 siringa preriempita - AIC n. 036892053/E (in base 10) 135VDP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 184,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 305,00.

Confezione: "150 mg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – siringa preriempita (vetro) – 1,0 ml" 1 siringa preriempita - AIC n. 036892089/E (in base 10) 135VFT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 369,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 609,99.

Validità del contratto: 18 mesi, decorrenti dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Sconto obbligatorio alle Strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Ulteriore sconto obbligatorio alle Strutture pubbliche sul prezzo ex factory al raggiungimento delle 50.000 fiale movimentate, come da condizioni negoziali (Fonte dati tracciabilità).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Xolair (omalizumab) è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – pneumologo, allergologo, immunologo (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT), come da scheda allegata alla presente determina (All. 1), e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Le condizioni di cui al presente articolo sostituiscono la precedente scheda di monitoraggio web based AIFA.

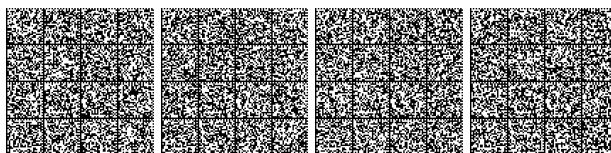
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 dicembre 2013

Il direttore generale: PANI

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

PIANO TERAPEUTICO (PT) AIFA
per la prescrizione di **XOLAIR (omalizumab)**
(valido per 6 mesi)

Centro prescrittore: ______________________________

Nome e cognome del medico prescrittore: ______________________________

Recapito telefonico: ______________________________

Paziente (nome, cognome): ______________________________ *Età (anni):* ________

Peso (kg): _____ *Sesso:* M ☐ F ☐ *Codice Fiscale:* ______________________________

Indirizzo: ______________________________ *Recapito telefonico:* ________________

ASL di Residenza: ______________________________

Medico di Medicina Generale oppure Pediatra di libera scelta ________________________

Xolair è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età compresa tra 6 e <12 anni. Il trattamento con Xolair deve essere considerato solo per i pazienti con asma di accertata natura IgE (immunoglobulina E) mediata.

Adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni)

Xolair è indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico grave persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno ridotta funzionalità polmonare (FEV1 <80%) nonché frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche gravi ripetute,nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria.

Bambini (da 6 a <12 anni di età)

Xolair è indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico grave persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche gravi ripetute, nonostante l'assunzione

quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria.

Criteri di eleggibilità (devono essere tutti Sì)

1- *Asma allergico persistente grave da oltre 12 mesi non controllata dalle massime dosi tollerate di glucocorticoidi per via inalatoria e agonisti beta due a lunga durata d'azione:*

   Si ☐ No ☐

2- *Evidenza di positività per un allergene perenne alla malattia:*

   Si ☐ No ☐

3- *Test utilizzato:*

   PRIST ☐ Skin test ☐

4- *IgE totali (PRIST) sieriche: [IgE ≥76 UI/ml (adolescenti e adulti) oppure IgE ≥200 UI/ml (bambini) all'inizio del trattamento]* ***e*** *RAST test positivo* ***oppure*** *Skin test ad un allergene perenne:*

   Si ☐ ***No*** ☐

5- *Funzionalità respiratoria: (FEV1<80%) all'inizio del trattamento:*

   Si ☐ No ☐

6- *Scarso controllo della malattia asmatica:*

   Si ☐ No ☐

7- *Terapia anti-asmatica in atto al momento della prescrizione:*

   Si ☐ No ☐

Dose e durata del trattamento

Posologia Xolair (omalizumab):	☐ Ogni 2 settimane
	☐ Ogni 4 settimane
Numero delle confezioni:	☐ Xolair 75 mg ____________________
	☐ Xolair 150 mg ____________________

[Fare riferimento alla Tabella 1 *'Conversioni dalla dose a numero delle confezioni, numero di iniezioni e volume totale iniettato con ciascuna somministrazione'* del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)]

IgE totali (PRIST) sieriche all'inizio del trattamento con Xolair (UI/ml) ____________________

Dose raccomandata: Fare riferimento alla Tabella 2 e 3 del RCP riportato di seguito.

Durata prevista del trattamento: **6 mesi**

Proseguimento terapia

La decisione di continuare la terapia con l'omalizumab deve basarsi sull'osservazione di un marcato miglioramento del controllo complessivo dell'asma. La risposta al trattamento deve essere definito sulla base di una valutazione clinica completa che includa: il controllo della malattia, la qualità della vita, il controllo delle esacerbazioni, il mancato ricorso a interventi medici non programmati, la spirometria e misure del picco di flusso espiratorio e la valutazione globale dell'efficacia del trattamento.

Valutazione clinica globale sull'efficacia del trattamento

☐ **Eccellente (1)** (controllo completo dell'asma);

☐ **Buona (2)** (miglioramento marcato dell'asma);

☐ **Moderata (3)** (miglioramento dell'asma rilevabile ma limitato);

☐ Scarsa (4) (nessuna apprezzabile modificazione dell'asma);

☐ Peggioramento (5) (dell'asma).

Si prosegue il trattamento solo in caso di *'controllo completo dell'asma'* (**Eccellente 1**) oppure *'miglioramento marcato dell'asma'* (**Buona 2**) oppure *'miglioramento dell'asma rilevabile ma limitato'* (**Moderata 3**). In caso di risposta *'scarsa'* o *'peggioramento'* il trattamento non è rimborsabile SSN.

Data ___/____/___

Timbro e firma del clinico prescrittore

____

Tabella 2: SOMMINISTRAZIONE OGNI 4 SETTIMANE. Dosi di Xolair (milligrammi per dose) somministrate mediante iniezione sottocutanea ogni 4 settimane

	Peso corporeo (kg									
Valori basali di IgE (UI/ml)	>20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600		
>400-500	225	300	450	450	600	600				
>500-600	300	300	450	600	600					
>600-700	300		450	600						
>700-800										
>800-900						SOMMINISTRAZIONE OGNI 2 SETTIMANE VEDERE TABELLA 3				
>900-1000										
>1000-1100										

Tabella 3: SOMMINISTRAZIONE OGNI 2 SETTIMANE. Dosi di Xolair (milligrammi per dose) somministrate mediante iniezione sottocutanea ogni 2 settimane

	Peso corporeo (kg)									
Valori basali di IgE (UI/ml)	>20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100		SOMMINISTRAZIONE OGNI 4 SETTIMANE VEDERE TABELLA 2								
>100-200										
>200-300										375
>300-400									450	525
>400-500							375	375	525	600
>500-600						375	450	450	600	
>600-700		225			375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600	NON SOMMINISTRARE – non sono disponibili dati per raccomandare una dose				
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

13A10734

DETERMINA 19 dicembre 2013.

Riclassificazione del medicinale «Kilmer», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1187/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società CRINOS S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale KILMER (drospirenone e etinilestradiolo);

Vista la domanda con la quale la ditta CRINOS S.P.A. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC 042127011 e 042127023;

Visto il parere della Commissione Tecnico-Scientifica nella seduta del 2 dicembre 2013;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale KILMER (drospirenone e etinilestradiolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1X24+4 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042127011 (in base 10) 185MP3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3X24+4 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042127023 (in base 10) 185MPH (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KILMER (drospirenone e etinilestradiolo) è la seguente:

per la confezione da 1X24+4 compresse: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

per la confezione da 3X24+4 compresse: Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 dicembre 2013

Il direttore generale: PANI

13A10735

DETERMINA 19 dicembre 2013.

Riclassificazione del medicinale «Bellverene», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1188/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società CRINOS S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale BELLVERENE (drospirenone e etinilestradiolo);

Vista la domanda con la quale la ditta CRINOS S.P.A. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con AIC n. 042630018, 042630032, 042630044;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 2 dicembre 2013;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BELLVERENE (drospirenone e etinilestradiolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1X21 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042630018 (in base 10) 18NYW2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3X21 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042630032 (in base 10) 18NYWJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6X21 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042630044 (in base 10) 18NYWW (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BELLVERENE (drospirenone e etinilestradiolo)è la seguente:

per la confezione da 1X21 compresse: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

per le confezioni da 3X21 e 6X21 compresse: Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 dicembre 2013

Il direttore generale: PANI

13A10736

DETERMINA 19 dicembre 2013.

Riclassificazione del medicinale «Triatec», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1189/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società MEDIFARM S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale TRIATEC;

Vista la domanda con la quale la ditta MEDIFARM S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione da 2,5 mg compresse 28 compresse divisibili;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 settembre 2013;

Vista la deliberazione n. 24 del 22 ottobre 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRIATEC (ramipril) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

"2,5 mg compresse 28 compresse divisibili;

AIC n. 042732014 (in base 10) 18S2HG (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,86

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,37

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TRIATEC è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 dicembre 2013

Il direttore generale: PANI

13A10737

DETERMINA 19 dicembre 2013.

Riclassificazione del medicinale «Chrystelle», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1190/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società CRINOS S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale CHRYSTELLE (drospirenone e etinilestradiolo);

Vista la domanda con la quale la ditta CRINOS S.P.A. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con AIC n. 042629016, 042629030, 042629042;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 2 dicembre 2013;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CHRYSTELLE (drospirenone e etinilestradiolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042629016 (in base 10) 18NXWS (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

«0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042629030 (in base 10) 18NXX6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

«0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 6×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042629042 (in base 10) 18NXXL (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CHRYSTELLE (drospirenone e etinilestradiolo) è la seguente:

per la confezione da 1×21 compresse:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni da 3×21 e 6×21 compresse:

Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 dicembre 2013

Il direttore generale: PANI

13A10738

DETERMINA 19 dicembre 2013.

Riclassificazione del medicinale «Pantorc», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1191/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società MEDIFARM S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale PANTORC;

Vista la domanda con la quale la ditta MEDIFARM S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione da 14 compresse gastroresistenti 40 mg in blister AL/AL;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 settembre 2013;

Vista la deliberazione n. 24 del 22 ottobre 2013 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PANTORC (pantoprazolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL»

AIC n. 042565010 (in base 10) 18LZDL (in base 32)

Classe di rimborsabilità A Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,43

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 10,60

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTORC è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 19 dicembre 2013

Il direttore generale: PANI

13A10739

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettifica all'estratto della determinazione V&A.N/ n. 1606/2012 del 19 ottobre 2012, relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Combitimor».

Estratto determinazione V&A/2232 del 17 dicembre 2013

Medicinale: COMBITIMOR.

Titolare A.I.C.: Sooft Italia S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Contrada Molino, 17 - 63833 Montegiorgio (Fermo), codice fiscale 01624020440.

Variazione A.I.C.: Richiesta rettifica determinazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato, alla determinazione V&A.N/ n. 1606/2012 del 19 ottobre 2012 e relativo estratto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 259 del 6 novembre 2012, concernente «l'Autorizzazione all'immissione in commercio» del medicinale "COMBITIMOR" è apportata la seguente modifica: all'art. 1 (descrizione del medicinale e attribuzione Numero A.I.C.) al paragrafo Indicazioni terapeutiche invece di:

Indicazioni terapeutiche:

collirio soluzione: trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari negli adulti e nei bambini dai due anni di età in poi;

gocce auricolari soluzione: trattamento delle infiammazioni del condotto uditivo esterno e dell'orecchio medio quando si ritenga necessario l'impiego di un corticosteroide, in presenza di infezione causata da batteri sensibili alla tobramicina o quando esista il rischio di un'infezione;

leggasi:

Indicazioni terapeutiche:

collirio soluzione: trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari negli adulti e nei bambini dai due anni di età in poi;

gocce auricolari soluzione: trattamento delle infiammazioni del condotto uditivo esterno quando si ritenga necessario l'impiego di un corticosteroide, in presenza di infezione causata da batteri sensibili alla tobramicina o quando esista il rischio di un'infezione.

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 040347015 - «0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,25 ml;

A.I.C. n. 040347027 - «0,3% + 0,1% collirio, soluzione» flacone da 5 ml;

A.I.C. n. 040347039 - «0,3% + 0,1% gocce auricolari, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,25 ml;

A.I.C. n. 040347041 - «0,3% + 0,1% gocce auricolari, soluzione» flacone da 5 ml.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A10536

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-08) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

45-410100140111

€ 1,00